

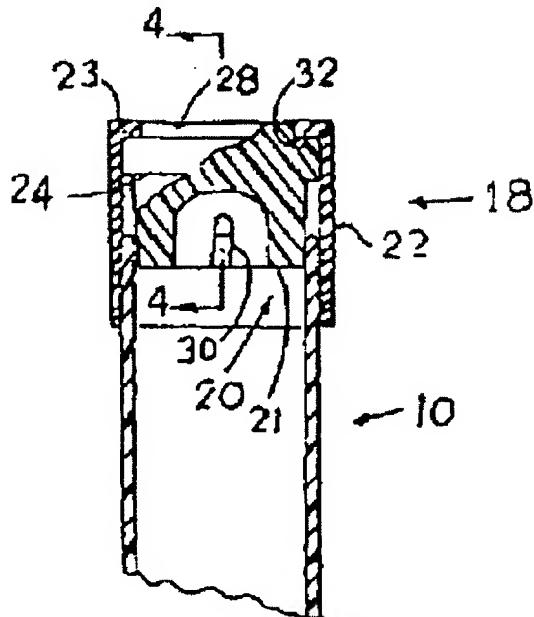
SEIBUTSUGAKUTEKISANPURUNOSAISHUKAN

Patent number: JP4279152
Publication date: 1992-10-05
Inventor: CHAARUZU TERENSU MATSUKAATONII; BIKUTAA AREKISANDAA DAIKIN
Applicant: CHAARUZU TERENSU MATSUKAATONII; BIKUTAA AREKISANDAA DAIKIN
Classification:
- **international:** G01N1/10; G01N1/10; (IPC1-7): A61B5/14; G01N1/10
- **European:**
Application number: JP19910062749 19910110
Priority number(s): CA19902007620A 19900111

Report a data error here

Abstract of JP4279152

PURPOSE: To obtain a sampling tube appropriate for use with a blood sample and a physiological or chem. sample by using a container having wall made of a transparent plastic non-permeable to air. **CONSTITUTION:** An annular tongue part 21 of a plug cap 18 has a predetermined thickness and durometer value for ensuring sealing of a tube 10. An injection-molded crown part 28 enables penetration of a cannula or a needle and holding therein under hermetically sealed condition and reestablishment of sealing function of the penetrated crown 28 after the cannula or needle is taken out. Butyl rubber having a Shore indentation hardness range of A40-60, crosslinked on polypropylene and mechanically vulcanized is appropriate. Outside skirt part of the plug 18 is prep'd. of polyethylene or polypropylene.



Data supplied from the **esp@cenet** database - Worldwide

(19)日本国特許庁 (JP)

(12) 公開特許公報 (A)

(11)特許出願公開番号

特開平4-279152

(43)公開日 平成4年(1992)10月5日

(51)Int.Cl.⁵

A 6 1 B 5/14
G 0 1 N 1/10

識別記号 廣内整理番号

3 0 0 B 8932-4C
N 7708-2J

F I

技術表示箇所

審査請求 未請求 請求項の数10(全 5 頁)

(21)出願番号 特願平3-62749

(22)出願日 平成3年(1991)1月10日

(31)優先権主張番号 2 0 0 7 6 2 0

(32)優先日 1990年1月11日

(33)優先権主張国 カナダ (CA)

(71)出願人 591059917

チャールズ テレンス マツカートニー
カナダ国, エム4エル 2ケー4, オンタ
リオ, トロント, ハリウッド クレセント
83

(71)出願人 591059928

ピクター アレキサンダー ダイキン
カナダ国, エル1ブイ 3ゼット5, オン
タリオ, ピツカリング, ベブル コート
729

(74)代理人 弁理士 青木 朗 (外3名)

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 生物学的サンプルの採集管

(57)【要約】

【目的】 血液サンプル及び生物学的又は化学的サンプル
と共に使用するのに適切なサンプル容器が供給される。

【構成】 サンプル容器の壁が実質的に空気に対して不透
過性である透明なプラスチックから製造され、そして焼
却される場合、実質的に非毒性の燃焼生成物を付与す
る。

【特許請求の範囲】

【請求項1】 生物学的サンプルの採集管であって、前記サンプル及び関連する流体の通過のための開口部を有する前もって決められた大きさの実質的に管状の容器であり、前記容器の壁が空気の通過に対して実質的に不透過性である透明なプラスチックのものであり、そして焼かれて灰にされる場合、実質的に非毒性の燃焼生成物を付与することを特徴とする採集管。

【請求項2】 前記管が樹脂コポリマー及びモノマー並びに機械的に組込まれたそれらの組合せから選択されたプラスチック樹脂から製造される請求項1記載の採集管。

【請求項3】 前記プラスチックが、ポリエチレン、ポリスチレン又はポリプロピレンから成る商品樹脂群から選択される請求項1記載の採集管。

【請求項4】 前記管の少なくとも1つの主要表面が接着性シールで付着されたポリビニルジクロリドの被膜をその上有する請求項2記載の採集管。

【請求項5】 前記プラスチックが、非晶質ナイロン及びポリエチレンナフタレートから成る群から選択される請求項1記載の採集管。

【請求項6】 エチレンジアミンテトラアセテート(E.D.T.A.)、細かく分割されたシリカゲル、シリカ、ナトリウムヘパリン、リチウムヘパリン、アンモニウムヘパリン、弗化ナトリウム、クエン酸ナトリウム、シリコン、チモール、修酸カリウム、水及び塩化ナトリウム及びクエン酸から成る界面活性物質の群から選択された、内表面の少なくとも一部上にその内部被膜を有する請求項2記載の採集管。

【請求項7】 密封して挿入する際、採集管と共に使用するための安全プラグであって、前記管のマウス内に密封して軸上に挿入するためのテーパー形弹性環状トング部分を有し、カニューラの侵入及び再密封を可能にするために予定されたジュロメーター硬度を有する、熱可塑性エラストマーから製造されている安全プラグ。

【請求項8】 前記管のマウスからの前記テーパー形プラグ部分の引きぬきに基づいてスカートと前記管との間に空気流の路を提供するために使用される、前記プラグ部分をとり巻く環状スカートを有する請求項7記載の安全プラグ。

【請求項9】 前記テーパー形プラグ部分が、前記管の縁を越えて側面の通路の移動に基づいて、前記管の調節された入口を供給するために予定された大きさの側面の通路をそれらを通して有する請求項7記載の安全プラグ。

【請求項10】 前記カニューラの取り出しに基づいて前記クラウン部分の閉鎖及び実質的な再密封を伴って、カニューラのそれを通しての挿入を可能にするために、予定されたジュロメーター硬度範囲での熱可塑性エラストマーから製造される予定された直径の中央クラウン部

分を有する請求項7記載の安全プラグ。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】 本発明は、サンプル容器及び特に、血液サンプル及び生物学的又は化学的サンプルと共に使用するのに適切なサンプル管に関する。

【0002】

【発明の背景】 生物学的サンプルの採取及び処理に使用される従来の管は、ガラスの試験管及びその改良品であった。

【0003】 ガラスのもろさ、その一般的な弱さ、粉碎する傾向及び破壊される場合、危険な切断表面を形成する傾向並びにその非燃焼性がその使用に伴う。

【0004】 これらのガラスの欠点は特に、レトロウィルス、たとえばH.I.V.を示すウィルス又はA.I.D.ウィルス、又は他の感染性又は危険な物質が存在するかも知れない血液サンプルの操作に関して強調される。

【0005】 従って、可能性ある高い感染性及び危険な物質の採取及び輸送のための可能性ある粉碎可能な管の使用は明らかに所望されず、しかも傷つけ、そして感染せしめるそれらの固有能力と共にその破片の鋭さがその連続した使用を維持できなくなる。

【0006】 凝固による血液の分離及び遠心分離による血清の分離のためへのプラスチック管の採用は、1989年8月15日に公告されたアメリカ特許第4,856,533号により教授されている。

【0007】 血液分析作業に使用するための管の場合、界面活性被膜のグループ、たとえばエチレンジアミンテトラアセテート(E.D.T.A.)、細かく分割されたシリカゲル、シリカ、ナトリウムヘパリン、シリコン及びその変形物、修酸カリウム、塩化ナトリウム、クエン酸ナトリウム、クエン酸、カオリンが存在する。

【0008】 しかしながら、これらの材料のガス密封能力は、ガラスに比べて、ひじょうに制限される。さらに、特にアクリロニトリルグループの樹脂の場合、これらは、焼かれて灰にされる場合、それらがシアン化ガスを形成し、そして従って燃焼に不適切であるので、その提案された使用のためには特に不適切である。

【0009】 汚染された管と共に、A.I.D.S.ウィルス又は感染性物質を含む可能性ある血液サンプルを使い捨てる場合、安全な焼却を提供する必要性は明らかに、議論する必要はない。

【0010】 上記ドキュメントはまた、プラスチック表面上の多くの血液凝集部位の存在による管の壁への血液のかたまりの付着を防止するために、採集管の内部上に親水性表面被膜の使用のための必要性を教授する。

【0011】 無機吸着性物質、たとえばガラス、シリカ、カオリン、セライト等の使用が、調節された手段で凝集を達成するために水溶性物質及び吸着性無機物質と組合される。その例は、変性された脂肪族シリコン

油、変性された芳香族シリコーン油、変性されたバラフイン、変性されたワックス等を包含する。水溶性物質の例は、特に血液画分の分離のために向ける低分子及び高分子物質を包含する。

【0012】

【発明の要約】本発明によれば、サンプル及び関連する流体の通過のための開口部を有する前もって決められた大きさの実質的に管状の容器を含んで成る強く、軽量の生物学的サンプル採取管が供給され、ここで前記容器の壁が空気の通過に対して実質的に不透過性である透明なプラスチックのものであり、そして焼かれて灰にされる場合、実質的に非毒性の燃焼生成物を付与することを特徴とする。

【0013】好ましい態様においては、本発明の管は、モノマー樹脂のプラスチックコポリマー、たとえばポリエチレン又はポリプロピレン、又はポリアミド、たとえば非晶質ナイロン及び特にNylon 6 (T. M.)、たとえばポリエチレンナフタレート又はエチレンビニルアルコールから製造される。管は個々の樹脂のいづれかを含んで成り、又は同時押出しを通して、同時射出により又は二成分材料割り成形法により上記材料の組合せから機械的に統合された組合せとして製造され得る。管の不透過性は、その内表面及び/又は外表面に適用されるポリビニルジクロリドの密封被膜により増強され得る。

【0014】本発明の上記管により付与される利点は、増強された空気分離（すなわち真空の維持）、高い強度及び耐粉砕性を包含する。

【0015】これらのプラスチック材料（特に非晶質ナイロン）により製造された管は、所望しない凝集部位の存在を伴わないで及びいづれか特定のかたまりの活性物質の使用の必要性を伴わないで、高い所望の表面構造特徴を有し、そしてその好ましい特徴は、ひじょうに促進された血餅時間（10分ほど）の達成を可能にし、そしてこれは生成物の存在を可能にしない。

【0016】追加の態様においては、プラスチックサンプル採取管と共に使用するための安全な密封プラグ又はキャップが提供され、そのキャップは管のマウス内に密封して軸上に挿入するためのテーパー形弾性シールプラグ部分及び放射状に間隔を保たれてプラグ部分をとり巻く環状スカートを有し、そしてそのスカートは管のマウスからのテーパー形プラグ部分の引きぬきに基づいてスカートと管との間に空気流の調節路を提供するために使用する際、プラグ部分を越えて軸にそって延長する。

【0017】プラグのクラウン部分は、中空の針又はカニューラを通して損なわぬで密封を保ったまま、挿入又は取り出しを可能にするために、予定されたショアー押込硬度範囲の熱可塑性エラストマー（TPE）から射出成形される。針又はカニューラの挿入又は取り出しに基づいて、そのプラグはその密封能力を実質的に損な

い。

【0018】好ましい態様は、スロットを開けられた閉鎖プラグを供給し、ここでプラグのスカート部分は、プラグの移動の間、空気の進入及び排出を調節するために、その低い縁に隣接するその長さの部分にスロットにより穴開けされている。

【0019】追加の態様においては、環状スカートは、増強された特徴の付着表面と共に、軸上に延長する平行な一連の空気入口路を付与するためにみぞを彫られている。そのみぞを彫られた部分の放射状の内表面は、管の隣接する外表面と接触することができる。

【0020】操作においては、キャップの閉鎖に基づいて、キャッププラグとキャップスカートとの間に延長する環状空間中に又はそこから管の移動を促進するために空気流路が提供されている。

【0021】しかしながら、空気流の調節機能がそのもっと重要な役割を演じることがプラグの除去により管の開口部上に存在し、ここで供給される制限された空気流路が、管のマウスからプラグが取り出される場合、管への空気の流入を調節するように作用し、その結果、流入する空気と管の内容物との間でエアゾール混合物を生成する傾向が管の外部のエアゾールの対応して減じられた広がりにより効果的に制限される。

【0022】本発明の管は、単純なエラストマーストッパーからより複雑な配列の範囲のキャップを使用することができる事が理解されるであろう。

【0023】ねじ山のある管及びスクリューキャップの使用もまた、企画される。

【0024】

【発明の特定の記載】図面に関しては、管10は開口マウス14を有する、その長さでの細いテーパーを有し、そして実質的に均等な壁の厚さのものである。

【0025】プラグキャップ18は、テーパー形弾性シールプラグ部分20及びクラウン部分23から延長する外部スカート部分22を有する。プラグ部分20は、環状トング部分21及び拡大されたヘッド部分24並びに直立している栓上部分28を取り巻く、そこにくぼみを作られた環状溝26を有する。図2及び図4に見られる横断溝30は、その挿入端で隣接する、トング部分21を通して延長する。

【0026】プラグキャップ18の外部スカート部分22は、プラグキャップ18の成分部分が組立てられる場合、プラグ部分24の溝26とかみ合う軸上に延びる内部還状栓32を有する。

【0027】使用の際、プラグキャップ18が流体内容物、たとえば血液サンプルを含む管10から除かれる場合、図2に示される位置へのプラグキャップ18の初期移動が管10の上部縁以上に溝30の内部端の位置を定め、従ってそれを通しての空気の調節された通過のために小さな開口部を付与する。圧力の平衡化の速度は、管

5

10によるスカート22の軸にそってのオーバーラップによりさらに調節される。この調節された圧力平衡化は、管10の流体内容物から形成されるエアゾールの形成及び射出を実質的に妨げる。

【0028】プラグキャップ18の環状トング部分21は、長期の間、管10の効果的な密封を確保するためには予定された厚さ及びジュロメーター値を有する。射出成形されたクラウン部分28は、カニューラ又は針によるその侵入及び密封された状態でその中の保持並びにカニューラ又は針の取り出し後、その侵入されたクラウン28の密封機能の再確立を可能にする。ショアー押込硬度範囲A 40~60でポリプロピレンに架橋された機能的に加硫化されたブチルゴム、たとえばMonsanto TPE 3281-55 (T. M.) がこの目的のために適切である。

【0029】プラグ18の外部スカート部分はポリエチレン又はポリプロピレンから製造される。そのプラグ部分20は一般的に、ヘッド部分24の上部表面によりそれに熱機械的に結合される。

【0030】図5に関しては、管10が外部及び内部バリヤー被膜32, 34の両者を有するように示されている。一般的に、たった1つのそのようなバリヤー層が、管の内部又は外部主要表面積に適用されるであろう。好み深いバリヤー層32, 34は、管の少なくとも1つの内部又は外部主要表面積に接着密封した状態で適用され

10

6

るポリビニルジクロリド (PVDC) である。

【0031】凝集を促進するように作用する血液分析のための内表面被膜として使用される内部層36は、下記に列挙された界面活性被膜、たとえばEDTA、細かく分割されたシリカゲル、シリカ、シリコーン、ナトリウムヘパリン、リチウムヘパリン、チモール、アンモニウムヘパリン、修酸カリウム、水及び塩化ナトリウム、弗化ナトリウム、クエン酸ナトリウム及びクエン酸の1つを含むことができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】これは、本発明の採集管の側面図である。

【図2】これは、本発明のプラグキャップと部分的に組立てられている対象の採集管の部分の直径断面図である。

【図3】これは図2のキャップの平面図である。

【図4】これは図3の4-4で取られた部分の拡大断面である。

【図5】これは管の被膜配置を示す複合断面である。

【符号の説明】

10…管

14…開口マウス

18…プラグキャップ

20…テーパー形弾性シールプラグ部分

21…環状トング部分

23…スカート

24…ヘッド部分

26…クラウン部分

【図1】

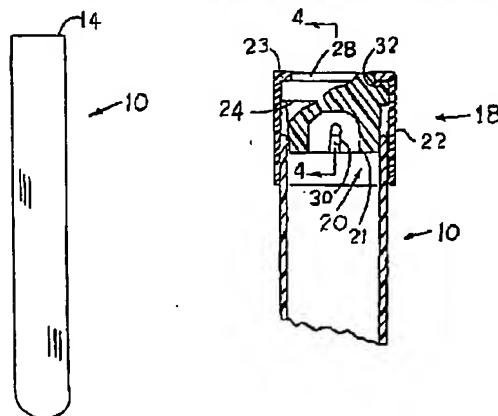
【図2】

【図3】

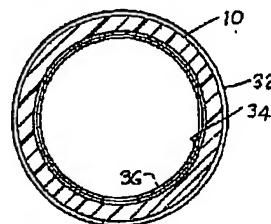
【図4】

採集管の側面図

本発明のプラグキャップと部分的に組立てられている対象の採集管の部分の直径断面図



管の被膜配置を示す複合断面



【手続補正書】

【提出日】平成3年4月11日

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】特許請求の範囲

【補正方法】変更

【補正内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】 生物学的サンプルの採取管であって、前記サンプル及び関連する流体の通過のための開口部を有する前もって決められた大きさの実質的に管状の容器であり、前記容器の壁が空気の通過に対して実質的に不透過性である透明なプラスチックのものであり、そして焼かれて灰にされる場合、実質的に非毒性の燃焼生成物を付与することを特徴とする採取管。

【請求項2】 前記管が樹脂コポリマー及びモノマー並びに機械的に組込まれたそれらの組合せから選択されたプラスチック樹脂から製造される請求項1記載の採取管。

【請求項3】 前記プラスチックが、ポリエチレン、ポリスチレン又はポリプロピレンから成る商品樹脂群から選択される請求項1記載の採取管。

【請求項4】 前記管の少なくとも1つの主要表面が接着性シールで付着されたポリビニルジクロリドの被膜をその上有する請求項2記載の採取管。

【請求項5】 前記プラスチックが、非晶質ナイロン及びポリエチレンナフタレートから成る群から選択される請求項1記載の採取管。

【請求項6】 エチレンジアミンテトラアセテート(EDTA)、細かく分割されたシリカゲル、シリカ、ナトリウムヘパリン、リチウムヘパリン、アンモニウムヘパリン、弗化ナトリウム、クエン酸ナトリウム、シリコーン、チモール、修酸カリウム、水及び塩化ナトリウム及びクエン酸から成る界面活性物質の群から選択された、内表面の少なくとも一部上にその内部被膜を有する請求項2記載の採取管。

【請求項7】 密封して挿入する際、採取管と共に使用するための安全プラグであって、前記管のマウス内に密封して軸上に挿入するためのテーパー形弾性環状トング部分を有し、カニューラの侵入及び再密封を可能にするための予定されたジュロメーター硬度を有する、熱可塑性エラストマーから製造された安全プラグ。

【請求項8】 前記管のマウスからの前記テーパー形プラグ部分の引きぬきに基づいてスカートと前記管との間に空気流の路を提供するために使用される、前記プラグ部分をとり巻く環状スカートを有する請求項7記載の安全プラグ。

【請求項9】 前記テーパー形プラグ部分が、前記管の縁を越えて側面の通路の移動に基づいて、前記管の調節された入口を供給するために予定された大きさの側面の通路をそれらを通して有する請求項7記載の安全プラグ。

【請求項10】 前記カニューラの取り出しに基づいて前記クラウン部分の閉鎖及び実質的な再密封を伴って、カニューラのそれを通しての挿入を可能にするために、予定されたジュロメーター硬度範囲での熱可塑性エラストマーから製造される予定された直径の中央クラウン部分を有する請求項7記載の安全プラグ。

【請求項11】 内部被膜を有し、ここで前記内部被膜の少なくとも一部が前記管の内容物に促進された血液クロット速度を付与するための血液クロット形成活性化物質である請求項1又は5記載の採取管。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0013

【補正方法】変更

【補正内容】

【0013】好ましい態様においては、本発明の管は、モノマー樹脂のプラスチックコポリマー、たとえばポリエチレン又はポリプロピレン、又はポリアミド、たとえば非晶質ナイロン及び特にNylon 6 (T. M.)、たとえばポリエチレンナフタレート又はエチレンビニルアルコールから製造される。管は個々の樹脂のいづれかを含んで成り、又は同時に押出しを通して、同時に射出により又は二成分材料割送り成形法により上記材料の組合せから機械的に統合された組合せとして製造され得る。管の不透過性は、その内表面及び/又は外表面に適用されるポリビニルジクロリドの密封被膜により増強され得る。対象の管とクロット形成活性化物質、たとえばシリカ基材の化合物及び促進剤を含む内表面ライニングとの組合せは、上記Anakonなどの文書に教授されるように、促進された血液クロット速度の達成を可能にする。

フロントページの続き

(72)発明者 チャールズ テレンス マツカートニー
カナダ国、エム4エル 2ケー4、オンタ
リオ、トロント、ハリウッド クレセント

(72)発明者 ピクター アレキサンダー ダイキン
カナダ国、エル1ブイ 3ゼット5、オン
タリオ、ピツカリング、ペブル コート